

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

BENZAC® 5% Gel
BENZAC® 10% Gel
Peroxide de benzoyle



Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 4 semaines, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Benzac et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Benzac
3. Comment utiliser Benzac
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Benzac
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE BENZAC ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Benzac est un gel à base de peroxyde de benzoyle, une substance pour le traitement local de l'acné.

Benzac est indiqué dans le traitement d'acné vulgaire (des boutons). Benzac ne peut être administré que par voie topique; il s'utilise seul ou en association avec d'autres traitements anti-acnéiques dans toutes les formes d'acné légère à modérée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BENZAC

N'utilisez jamais Benzac

- si vous êtes allergique (hypersensible) au peroxyde de benzoyle ou à l'un des autres composants contenus dans Benzac.

Faites attention avec Benzac

- contact avec des yeux, des paupières ou des muqueuses doit être évité. En cas d'application accidentelle, rincer abondamment à l'eau courante, pendant au moins 15 minutes.
- le peroxyde de benzoyle peut décolorer les cheveux et les vêtements.
- ne s'exposer au soleil ou aux rayons U.V. qu'avec prudence, surtout au début du traitement, afin d'éviter toute irritation exagérée.
- chez des individus sensibles, il convient de débiter le traitement par une seule application par jour au moment du coucher pour juger si l'irritation possible reste discrète et ne témoigne pas d'une intolérance ou d'une allergie.
- lors d'une utilisation normale, une sensation de brûlure, une rougeur et une exfoliation peuvent se présenter au début du traitement. Si une irritation forte avec une sensation de démangeaison et un gonflement apparaît (avec éventuellement un suintement) il est conseillé de réduire la fréquence de l'application, d'interrompre provisoirement ou d'arrêter définitivement le traitement.
- veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.
- si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Utilisation d'autres médicaments".

Utilisation d'autres médicaments

Eviter une application simultanée avec d'autres produits anti-acnéiques locaux, surtout lorsque ceux-ci ont une action desquamative. Ceci peut causer un effet irritant supplémentaire.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Des études de reproduction n'ont pas été faites chez l'animal avec le peroxyde de benzoyle; son influence n'est pas connue dans de telles conditions.

Le passage du peroxyde de benzoyle dans le lait maternel n'est pas connu.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'y a pas de données concernant l'effet de Benzac sur la capacité de conduire une voiture ou d'utiliser une machine.

Informations importantes concernant certains composants de Benzac

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER BENZAC

Nettoyer d'abord la peau avec un savon doux, non-irritant. Rincer, sécher, puis appliquer Benzac 1 à 2 fois par jour sur les zones à traiter.

Benzac 5% Gel est surtout utilisé:

- dans les acnés débutantes,
- chez les sujets jeunes à peau fragile,
- au début du traitement.

Au cas où le résultat est insatisfaisant et le produit est bien supporté, on peut utiliser le Benzac 10% Gel.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de Benzac que vous n'auriez dû

Une utilisation plus fréquente n'améliorera pas les résultats, ni la rapidité d'action du produit mais pourra au contraire provoquer une forte irritation. Dans ce cas, arrêter le traitement et consulter votre médecin.

En cas d'ingestion accidentelle, surtout par un enfant, prévenir immédiatement un médecin, essayer de faire vomir l'enfant, puis de boire un grand verre de lait, ou à défaut, de l'eau. Le médecin procédera à un lavage d'estomac, puis instaurera un traitement symptomatique car le produit peut être fort irritant pour les muqueuses.

Si vous avez utilisé trop de Benzac, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Benzac

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Benzac

Consultez toujours votre médecin, si vous considérez d'arrêter.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Benzac peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Le plus fréquent est une irritation de la peau. L'irritation est caractérisée par une rougeur, des démangeaisons, une sensation de brûlure, une peau sèche, desquamation et gerçures. Rétention de liquide à hauteur du visage peut survenir.

En cas de forte irritation, il est conseillé de réduire la fréquence de l'application de Benzac, d'appliquer Benzac 5% Gel ou d'interrompre le traitement.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER BENZAC

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas utiliser Benzac après la date de péremption mentionnée sur le tube et l'emballage après "exp". La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Benzac

- La substance active est le peroxyde de benzoyle 5% - 10%.
- Les autres composants sont: propylène glycol, glycérol, copolymères acryliques, carbomer 940, poloxamer 182, édétate disodique, dioctylsulphosuccinate de sodium, dioxyde de silice anhydre, sodium hydroxide et eau purifiée.

Qu'est-ce que Benzac et contenu de l'emballage extérieur

Benzac est un gel dermique à usage externe, disponible en tubes de 40 g et 60 g.

Mode de délivrance: Délivrance libre

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Galderma Benelux B.V.
Groot Handelsgebouw
Weena 723 , unit C7.082/C7. 079
3013 AM Rotterdam
Pays-Bas



Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Galderma Benelux BV / Belgian Branch

Kievitplein 20 C/12

B-2018 ANTWERPEN

info.be@galderma.com

Fabricant

Laboratoires Galderma
Zone Industrielle Montdésir
F-74540 Alby-sur-Chéran

Ce médicament est autorisé sous les numéros suivants

BENZAC 5% GEL: BE125903
BENZAC 10% GEL: BE125912

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est novembre 2011

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est mai 2012